



世界卫生组织

FRAMEWORK FOR DEVELOPING HEALTH-BASED EMF STANDARDS

杨新村 李 毅 吕 斌 译

制定以健康为基础的
电磁场标准的框架



中国电力出版社
www.cepp.com.cn



世界卫生组织

FRAMEWORK FOR DEVELOPING HEALTH-BASED EMF STANDARDS

制定以健康为基础的 电磁场标准的框架

杨新村 李 毅 吕 斌 译



中国电力出版社
www.cepp.com.cn

内 容 提 要

针对公众对电磁场健康影响的关注,世界卫生组织(WHO)自1996年开始,组织60多个国家及多个国际组织,开展全球性的“国际电磁场计划”研究,历时10年,目前已完成了300Hz极低频场的全面健康风险评估,并在一系列重要官方文件中,阐明了研究结论与建议。本书是各成员国政府和相关部门制定政策、标准的重要参考文件之一,以中英文形式全面阐述了WHO的电磁场标准制定原则;阐明了在科学证据存在不确定性的情况下,进行总体风险评估的必要性;并分析了制定电磁场标准的各项关键因素。

本书可供政府环保、卫生、建设、规划、法律相关部门的决策、管理人员;电磁环境保护、疾病控制与预防,以及生物电磁学领域内的研究人员;从事电力和电气规划、设计、建设、运行的相关管理人员和技术人员阅读使用。也可供关心电磁环境与健康关系的高等院校师生和具有一定专业基础的公众参考。

图书在版编目(CIP)数据

制定以健康为基础的电磁场标准的框架/世界卫生组织;杨新村,李毅,吕斌译. —北京:中国电力出版社,2008

书名原文: Framework for Developing Health-based Electromagnetic Fields Standards
ISBN 978 - 7 - 5083 - 6768 - 2

I. 制… II. ①世…②杨…③李…④吕… III. 电磁场 - 标准 - 制定 - 研究
IV. O441.4

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第021857号

北京市版权局著作权合同登记

图字:01-2008-0923

世界卫生组织2006年出版

书名: Framework for Developing Health-based Electromagnetic Fields Standards

©世界卫生组织2006

世界卫生组织总干事已授予中国电力出版社该作品的中文翻译和中英文双语式出版的权力,中文部分的内容由中国电力出版社独自承担相关责任。

本书未经出版者预先书面许可,不得以任何方式复制或抄袭本书的任何部分。

中国电力出版社出版、发行

(北京三里河路6号 100044 <http://www.cepp.com.cn>)

北京博图彩色印刷有限公司印刷

各地新华书店经售

*

2008年3月第一版 2008年3月北京第一次印刷

787毫米×1092毫米 16开本 4.25印张 63千字

印数0001—5000册 定价12.00元

敬告读者

本书封面贴有防伪标签,加热后中心图案消失
本书如有印装质量问题,我社发行部负责退换

版 权 专 有 翻 印 必 究

原版前言

认识与理解电磁场（electromagnetic fields, EMF）的健康影响，已纳入世界卫生组织（WHO）环境健康领域的议案。WHO 的目标是帮助各成员国实现一个安全、可持续发展且有助于增进健康的人类环境，防止来自生物、化学和物理等方面的危害。在此方面，WHO 于 1996 年建立了“国际电磁场计划”来响应公众对电磁场暴露健康影响的关注。

WHO 的“国际电磁场计划”提供了无可替代的机遇，把超过 60 个国家集合在一起，来验证制定电磁场标准的准则和提出《制定以健康为基础的电磁场标准的框架》。“电磁场计划”的目标是促进建立暴露限值及其他控制措施，以向全人类提供相同或相似的健康保护水平。WHO 已在全部 6 个区域中举行过制定标准的会议，以获得来自全球科学家和政府官员们的意见，并把它们纳入到本框架中。

在 WHO 极力推进使用国际标准的同时，一些国家感到有必要制定和改进他们自己的标准。本框架文件的对象是这些国家的顾问团和/或管理机构，要么其正在制定电磁场暴露的新标准、要么在复核其已有标准的基础、要么在重新考虑特定的定量值（如参照水平和安全因子）。本框架文件的总体目的是对如何制定保护公众和职业人员电磁场暴露的、以科学为基础的暴露限值提供建议。

关于“国际电磁场计划”的进一步信息可从 WHO 的网站上获得，其网址为：<http://www.who.int/peh-emf/en/>。

译者前言

针对公众对电磁场健康影响的关注，世界卫生组织（WHO）自 1996 年开始，组织 60 多个国家及多个国际组织，开展全球性的“国际电磁场计划”研究，历时十年，目前已完成了 300 Hz 极低频场的全面健康风险评估，并在一系列重要官方文件中，阐明了该研究结论与建议。

为推进全球电磁场标准协调化，向全人类提供相同或相似的健康保护水平，2006 年，世界卫生组织正式发布了《制定以健康为基础的电磁场标准的框架》（简称《框架》），全面阐述了 WHO 的电磁场标准制定原则；阐明了在科学证据存在不确定性的情况下，进行总体风险评估的必要性；并分析了制定电磁场标准的各项关键因素。该文件是世界卫生组织“国际电磁场计划”研究的重要总结性文件之一。

长期以来，国内对“国际电磁场计划”的研究了解甚少，为帮助社会公众全面、科学地了解电磁场健康问题的权威信息，我们组织翻译了本书。在《框架》的翻译出版过程中，得到了世界卫生组织出版部、辐射和环境卫生处的支持与帮助，国内多位电磁环境保护相关领域的专家也对译文内容进行了审读并提出了宝贵意见，在此一并致以诚挚的谢意。

本书可供政府环保、卫生、建设、规划、法律相关部门的决策、管理人员；电磁环境保护、疾病控制与预防，以及生物电磁学领域内的研究人员；从事电力和电气规划、设计、建设、运行的相关管理人员和技术人员阅读使用。也可供关心电磁环境与健康关系的高等院校师生和具有一定专业基础的公众参考。

限于译者水平，书中难免存在错误或不妥之处，敬请读者批评指正。

译者

2008 年 2 月

目 录

原版前言

译者前言

1. 为何要有标准框架?	1
1.1 指导原则	1
1.2 目的	2
1.3 范围	2
2. 电磁场标准	4
2.1 曝露标准、排放标准和测量标准	4
2.2 自愿的和强制的标准	5
2.3 确定标准的必要性	5
3. 对科学研究的评估	7
3.1 生物效应与健康危害	7
3.2 科学资料的类型及其可采信等级	7
3.3 对科学文献的复核	8
3.4 总体风险评价	9
4. 制定电磁场标准的关键因素	12
4.1 阈值	12
4.2 安全因子	13
4.3 基本限值和参照水平	13
4.4 不同人群的保护	14
4.5 曝露标准制定的要求	15

5. 讨论	16
-------	----

5.1 标准的可行性	16
------------	----

5.2 标准的相符性验证	16
--------------	----

5.3 预防性问题	17
-----------	----

5.4 附加的指导文件	17
-------------	----

5.5 定期的评估	18
-----------	----

5.6 标准的术语	18
-----------	----

参考文献	19
------	----

附录——研究的准则	21
-----------	----

1

为何要有标准框架？

随着电力生产与传输业务的日益增长，新的电信系统的发展以及医疗和工业用电设施的进步，人们越来越多地暴露于电磁场中。关于如何认识电磁场对人类健康的潜在有害影响，已进行了长达数十年的研究，但是暴露标准的制定还只是近年才开始的。目前已有一些不同的国家标准。

贸易全球化和电磁场发射技术应用的迅速扩大，已经使不同国家暴露导则或标准上存在的差异成为关注的焦点。在某些情况下，这些差异很大。全球范围内电磁场标准的某些不一致是由以下因素引起的：只使用本国的研究数据；在采纳或评价单项研究时，所采用准则的差异；对科学资料存在不同的解读以及公共健康标准制定者理念上的差异。电磁场暴露导则的这些差异，可能在某种程度上反映了不同地区的科学家们相互交流不足，同样也反映了某些社会差异。

国家限值和国际导则之间存在的较大不一致，会给管理者和决策者带来困惑，增加公众的焦虑，也给为各个市场定制产品的通信系统制造商和运营商们提出了挑战。所有这些因素已促使世界卫生组织（WHO）运用理性的、科学导向的程序，建立一个制定以健康为基础的电磁场暴露标准的框架。

1.1 指导原则

世界卫生组织鼓励建立能向全人类提供相同或相似健康保护水平的暴露限值及其他控制措施。它批准国际非电离辐射防护委员会（ICNIRP）导则，并鼓励成员国采纳这些国际性的导则。但是，如果某个成员国需要制定他们自己的标准，本框架可作为指导。

1.2 目的

5.2 标准的相容性验证

本框架用于制定以健康为基础的电磁场标准，并对如何制定保护人类健康的以科学为基础的电磁场暴露限值提出了建议。本框架文件的对象是负责制定电磁场暴露的新标准或对其现有标准的基础进行复核的国家顾问团和/或管理机构。

1.3 范围

本框架文件阐述了如何制定定量的暴露标准。如图 1 所示，这个过程总的步骤包括了对科学文献的评价、阈值水平的确定、不同人群风险安全因子的选择和暴露限值的导出，同时也阐述了关于标准的总体可行性、遵循机制和预防性措施的应用等其他问题。

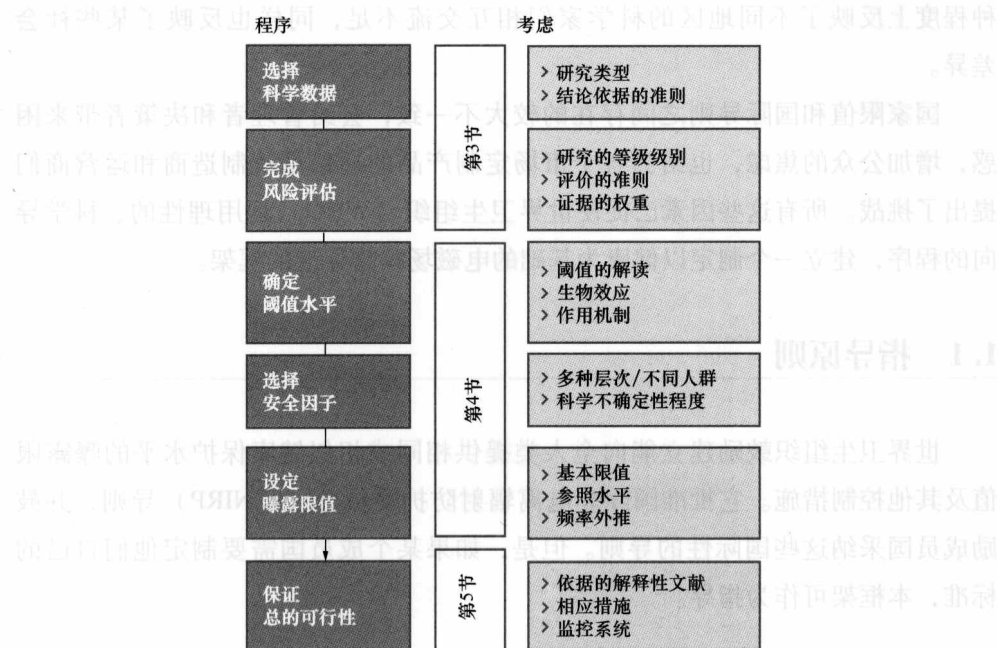


图 1 制定 EMF 暴露标准的程序

本文件并不包括：暴露的方法，例如移动电话 SAR^① 值的虚拟测量。电磁场

测量

在测量原则和实践方面的指南； 国际电信联盟 (ITU)

电磁兼容 (EMC) 问题，包括设备设计；

医疗过程中的病人暴露；

特定类型装置的排放限值。

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

安全标准

电磁场标准

标准（包括规则和导则）是一个通用术语，可定义为促进个体或群体安全的一系列说明或规则。以健康为基础的电磁场标准的最终目标是保护全人类的健康。但是，现有的限制人类电磁场暴露的各种标准经常存在不一致。

2.1 暴露标准、排放标准和测量标准

EMF 标准可以是针对某装置的排放限值，也可以是针对人体的暴露限值——由生活或工作环境中产生电磁场的所有装置形成。

“暴露标准”是保护人体的基本标准，它通常是全身或部分人体暴露于任何数量的产生电磁场的装置时的最大允许水平。这类标准通常已含有安全因子并提供了限制人体暴露的基本指南。这类标准已经由国际非电离辐射防护委员会（ICNIRP，<http://www.icnirp.org>）、电气与电子工程师协会/国际电磁安全委员会（IEEE/ICES，<http://grouper.ieee.org/groups/scc28/>）以及其他国家权威机构制定。

排放标准为电气装置作了各种规定，通常是基于工程方面的考虑，例如使其与其他电气设备间的电磁干扰最小化和/或优化装置本身的效率。一系列的“排放标准”已由电气与电子工程师协会（IEEE）、国际电工委员会（IEC，<http://www.iec.ch/>）、欧洲电工技术标准化委员会（CENELEC，<http://www.cenelec.org>）及其他的国家标准化权威机构制定。

制定排放标准的目标当然是确保符合暴露限值，但它们并不是直接基于健康考虑。通常，排放标准的目标是确保由单个装置发出的集合暴露足够低，以使实际应用中，即使附近有产生电磁场的其他装置时，也不会导致暴露限值超过。

“测量标准”是描述如何检验是否符合暴露与排放标准。它们提供了如何测

量装置或产品的 EMF 暴露的方法，例如移动电话 SAR^① 值的虚拟测量。电磁场测量标准已由 IEC、IEEE、CENELEC、国际电信联盟（ITU）以及其他标准化机构制定。

2.2 自愿的和强制的标准

在国家层面上，关于 EMF 暴露的法规大致可分为自愿性的或强制性的两类。

自愿性的文件包括导则、指导说明和推荐性文件等。它们通常不具备法律强制性，没有法律效力。国际导则（例如 ICNIRP、IEEE 等）为国家机构提供了指导，但只有在该国把它们纳入到自己的法规中去时，才具有法律的约束力。

强制性的或者说具有法律约束性的文件包括：法律、法令、法规、条例、决定和政令等，需要有一个法律框架。应有一套程序来保证强制性标准能被遵守。对电磁场暴露标准，通常是由一个授权机构在工作场所及其他区域，通过计算和测量，检查是否符合相关标准。对排放标准，装置的相符性通常由制造厂验证。

目前，对 EMF 还没有类似《国际电离辐射基本安全标准》（IAEA，1996）那样的国际性强制标准。但是，对电信服务，ITU 推荐在没有国家标准的地方采纳 ICNIRP 导则（ITU，2004）。在各国标准间存在很大差异，以及这些标准在提出暴露限值时依据不同的情况下，世界卫生组织的“EMF 计划”认为，提升现有的国际标准，同时提出法律模板，使国家权威部门有可能把国际 EMF 标准或他们自己的标准变成法案，是更有帮助的。法律模板的详细内容可见：http://www.who.int/peh-emf/standards/emf_model/en/index.html。

2.3 确定标准的必要性

WHO 强烈地推荐成员国采纳国际标准，这包括对人体的电磁场（EMF）暴露限值和由装置产生的 EMF 限值。假如某些产生 EMF 水平接近于暴露限值的

① 能量比吸收率。

2
装置，不存在国际性的排放标准，成员国应强烈地促进适当的国际组织提出标准。

不想采纳国际标准的成员国，在他们着手制定国家标准——这个漫长的过程之前，应谨慎地考虑提出自己标准的理由及其价值，并要回答的问题包括：

- ▶ 国际标准真的不能提供适当的防护吗？
- ▶ 在提出国家标准时，对促进健康增加了什么好处？
- ▶ 提出单独的、更为严苛的国家标准和附加的遵循机制，不论对公众健康和实现前景而言，真的是符合成本效益原则吗？
- ▶ 对于可能给健康和国际贸易带来显著效益的新技术，较保守的限值会否成为引用新技术的壁垒？
- ▶ 假如提出新标准的理由是出于公众的担心，那么这个新法规或导则的存在和运用将缓和这个问题吗？

对科学研究的评估

在着手制定标准之前，必须彻底地复核在生物效应方面可提供的科学文献。本节对“生物效应”与“健康影响”做出了区分，鉴别了应该选择什么文献、怎样评价这些文献，并强调了可能出现的偏倚问题。

3.1 生物效应与健康危害

按照《WHO 宪章》(WHO, 1946)，健康是指身体、心理和社交的良好状态，而不仅仅是没有疾病或体弱。

“生物效应”是对 EMF 曝露的生理反应。一些效应可能是在正常生理范围内的细微反应，有的可能会导致病理状态，当然有的也可能对人体有益。

由 EMF 曝露引起的烦恼或不适本身可能不是病理性的，但是假如发生，可能对人身体的良好状态造成影响，从而这种影响可能会被考虑为是“健康危害”。健康危害是指这样的生物效应，即它在人体补偿机制之外会有健康后果，并对健康或良好的身体状态造成损害。

3.2 科学资料的类型及其可采信等级

限制人类 EMF 曝露的曝露标准是建立在对健康科学各学科的研究基础之上的，包括生物学、流行病学和医学，同时也包括物理学和工程学。所有这些学科在鉴别是否可能对健康存在有害影响，介绍是否有必要防护以及适当的保护水平的信息等方面，起着重要的单独或者综合性作用。与标准有关的是提供电磁场生物效应、物理特性、使用中的电磁源、实际的曝露水平和风险中人群等信息的研究。

这些不同的研究与人类健康风险的关系是不同的。针对人群中疾病的分布和影响这些分布因素的流行病学研究，在人类曝露于某个物剂的健康方面提供直接

的信息，因而被给予了最高的“权重”。然而，这些信息可能会受到偏倚和混淆的影响。另外，基于观察的特性使得难以推断因果关系（除非证据很强时）。

使用志愿者的实验室研究可在急性暴露短暂生理影响方面给出有价值的意见（虽然由于道德伦理原因，这些研究通常限定在健康人中进行）。动物、组织和细胞培养的研究也是重要的，但给予了较少的权重。动物研究通常预期可提供潜在健康影响的定量信息，但在很大程度上由于样本的差异，其资料可能不能通过外推来提供定量的风险评估。然而值得注意的是，国际肿瘤研究机构（IARC，1995）认为，暴露于任何生物、化学或物理物剂时，假如该风险已由至少两个不同的动物种类所验证，那么对人类也很可能是致癌的。在细胞层次上取得的研究通常用于调查作用机制，但不单独作为体内影响的证据。无论如何，所有类型的研究对于确定任何健康风险的科学似乎可能性，都起到一定的作用。

3.3 对科学文献的复核

需要有一个经认可的、包括所有相应学科的专家组成的专门工作组，对科学文献进行全面和严格的科学复核。

对于单个研究的评估，已提出了确定是否有价值把它们纳入健康风险评估数据库的准则。为了保证评估易于理解，使用标准的复核表格可能是有益的，就像 IEEE 在剂量学、体外、体内、人类志愿者和流行病学研究复核中使用的那样。对单个研究的一些选择准则如下所述，在评价研究结果时可能出现的偏倚着重列于表 1。

表 1 在评价研究结果时可能的偏倚

地域性偏倚	复核委员会应尽可能广泛地采集全球已发布的科学文献，并包括来自其他国家的研究（例如俄罗斯和中国），有时候这些地方发布的文献很少为英语语言读者所关注，因而被引用的频度较少
发布偏倚	杂志偏向于报道阳性资料、而不是那些缺乏响应的论文。这一类发布偏倚可导致数据库的不平衡。假如数据库中所有的研究都是阳性的，而没有阴性的，那么无影响的阈值就不可能辨认了，限值也就无法设定了。设计和进行良好的研究，不管结果如何都应予以发布，因为阴性的（观察到无影响的）结果与阳性的（观察到有影响的）结果，在评价科学证据时同样有用

- ▶ 研究设计的质量：在评价研究结果时，很重要的一点就是要验证研究设计和能力是否足以检测出在给定暴露条件下的影响。举例来说，一项研究未显示有影响，这有可能是因设计或能力不足（如动物数量或重复试验等）方面的缺陷。另一方面，研究显示了某个影响，也必须对它进行评价，以确定这个影响是否确实是由 EMF 暴露引起，并且不存在一些其他因素或研究中的偏见。对人类、动物和细胞研究的一系列判据仅作为参考列于附录中。无论是对阳性还是阴性结果的研究，都必须用同样的方法，使用同样的判据进行评价。
- ▶ 研究进行的质量：所有的研究必须严格按照“良好实验室规范（GLP）”来进行。
- ▶ 报告的质量：通常，出版物应包括对目标和前提（假设）的清晰说明，对暴露方式、实验设计和统计分析的叙述以及对生物学系统和实验程序的详细描述。
- ▶ 同行评议文献：经同行评议过的科学研究优先于通常只包括稀少信息的会议摘要，应当在复核中优先采用。作为一种机制，研究质量由研究同行来进行判断。尽管同行评议的严密性在不同科学杂志间有很大差异，但是同行评议可通过在出版前改善所接受论文的质量，在科学发布方面对维持标准作出贡献。
- ▶ 对标准有否价值：复核工作组的一个重要任务就是评估该研究与制定标准的相关性。很多报告包含了杰出的研究，但可能与标准的设定是无关的；例如，对影响的研究是在远超过已确定的有害健康的影响限值的场水平下进行的。

3.4 总体风险评价

在科学界与其他方面存在各种不同看法的情况下，对这些研究的理解可能是有争论的。为了尽可能获得一致意见，“总体评估”（也称之为“健康风险评估”）通常是在其他国家和国际评估实体已完成复核的基础上做出。

尽管确保了只有完好的科学研究才能用于评估过程，如上所述，但在对文献进行比较评价时，仍可遇到不确定性和不一致性。任何评价至少部分的是来

自判断。为了使判断过程透明，已有一些方案和“准则”，其中可提及的有：布拉德福·希尔（Bradford Hill, 1965）准则和国际肿瘤研究机构（IARC, 1987）用于癌症评估的分类法。在对有任何健康后果的资料进行评估时，必须阐述以下问题（Repacholi 和 Cardis, 1997）：

- ▶ 对流行病学研究，暴露与风险之间关联的强度是很重要的。在风险与暴露之间是否存在清晰的关联？强的关联是指危险度比（risk ratio, RR）为 5 或以上。对吸烟，很多研究统计的 RR 是超过 10 的。但是，对暴露于 50/60Hz 的 EMF 研究表明，例如儿童白血病，其 RR 约为 1.5~2。与强关联相比，它更容易受偏倚和混淆的影响，因而仅仅提示了需要进一步的证据来做出任何有效的结论。实验室动物暴露于 EMF 场的癌症支持性证据，对增加有关流行病学研究能指示现实风险的可信度是重要的。
- ▶ EMF 暴露与一些健康后果风险之间关联性的研究，它们的一致性如何？是否大多数研究对同样的疾病显示了同样的风险？以吸烟为例，基本上所有的有关吸烟的流行病学研究都证实了肺癌风险的增加。研究可以在一些类型的癌症和一些暴露类型间显示出统计学上的“足够的关联”，但对其他的则没有。换言之，研究报导的癌症关联可能在他们的类型和亚类型上彼此是不一致的。对验证现实风险而不发生偏倚和混淆的研究设计能力应给予足够重视。
- ▶ EMF 暴露与健康后果是否存在剂量—反应关系？再以吸烟为例，人吸烟越多，患肺癌的风险越高。而 EMF 的暴露研究能证明在 EMF 暴露与健康后果之间存在剂量—反应关系吗？
- ▶ 在 EMF 暴露和被考虑的健康影响之间的关联方面有没有实验证据？假如影响可以通过动物实验而不是单独以细胞或组织来验证，那么证据可以被认为是更强的，因为整个动物能够通过各种机制来放大、缩小或消除暴露到物理因子的影响。给予整体动物研究的权重大于给予分离组织与细胞研究的权重，这是因为细胞与组织缺少系统调节控制和机制。
- ▶ 在 EMF 暴露和被考虑的健康后果之间有没有似乎可信的生物机制？当已了解某物剂怎样导致疾病时，就很容易解释模棱两可的科学证据。在细胞研究获得的显著生物学反应不应该被采纳，除非已经验证了在动物研究中确实导致了类似的反应和与人体健康影响相关。